Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 91 del 20 aprile 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

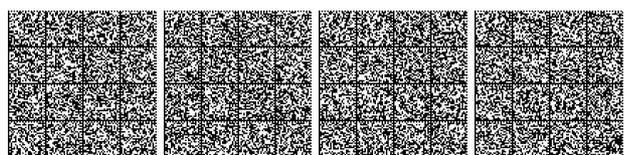
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 20 aprile 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 105

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citrafleet»

Estratto determinazione V&A.PC/II/13 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: CITRAFLEET

Confezioni: 038254013/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 2 BUSTINE POLIESTERE/AL/PE DA 16.11 G

038254025/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 50 BUSTINE POLIESTERE/AL/PE DA 16.11 G (CONF. OSPEDALIERA)

Titolare AIC: LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1047/001/R01 UK/H/1047/001/IB/06

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione - Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "CITRAFLEET", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 17/12/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04785

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Femoston»

Estratto determinazione V&A.PC/II/165 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: FEMOSTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0369/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Registrazione di una nuova impurezza specifica nelle specifiche di Proketal utilizzato come materiale di partenza nel processo di produzione di didrogesterone.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04786

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Femoston»

Estratto determinazione V&A.PC/II/166 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: FEMOSTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

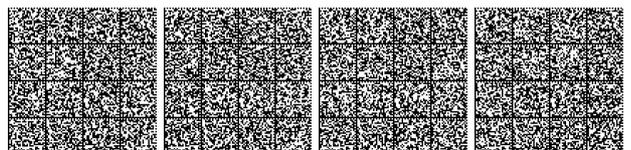
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0369/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DI SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. CON DISHMAN PHARMACEUTICALS & CHEMICALS LTD. (INDIA) COME SITO DI PRODUZIONE E TESTING DEL MATERIALE DI PARTENZA PROKETAL, USATO NELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATIVO DIDROGESTERONE**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04787

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluoresceina Alcon»

Estratto determinazione V&A.PC/II/167 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: FLUORESCEINA ALCON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0746/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Modifiche del processo di produzione del principio attivo fluorescina per garantire il rispetto dei limiti del cloro residuo in accordo alla monografia della Farmacopea Europea.**
Aggiornamento delle specifiche del cloro residuo,
Revisione delle procedure di prova del principio attivo.
.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04788

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neisvac-C»

Estratto determinazione V&A.PC/II/168 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/036

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DELL'USO ALTERNATIVO DELLA L-CISTEINA DI DERIVAZIONE ANIMALE A QUELLO DELLA L-CISTEINA DI ORIGINE SINTETICA COME MATERIA PRIMA PER " THE CELL BANK AND FERMENTATION MEDIA" USATI DURANTE LA PRODUZIONE DEL POLISACCARIDE NEISSERIA MENINGITIDIS C.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04789

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Basalflex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/169 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: BASALFLEX

Confezioni: 035695016/M - 5 SACCHE DA 1000 ML
035695028/M - 5 SACCHE DA 2000 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0127/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Presentazione del test di leggibilita' (a seguito di commitment richiesto con la procedura di rinnovo)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04790

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Periflex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/170 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: PERIFLEX

Confezioni: 035696018/M - 5 SACCHE DA 1000 ML
035696020/M - 5 SACCHE DA 2000 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0128/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Presentazione del test di leggibilita' (a seguito di commitment richiesto con la procedura di rinnovo)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04791

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Plusflex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/171 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: PLUSFLEX

Confezioni: 035694013/M - 5 SACCHE DA 1000 ML
035694025/M - 5 SACCHE DA 2000 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0129/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Presentazione del test di leggibilita' (a seguito di commitment richiesto con la procedura di rinnovo)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04792

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Specialflex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/172 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: SPECIALFLEX

Confezioni: 035697010/M - 5 SACCHE DA 1000 ML
035697022/M - 5 SACCHE DA 1500 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0130/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Presentazione del test di leggibilita' (a seguito di commitment richiesto con la procedura di rinnovo)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04793

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adartrel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/173 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: ADARTREL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0258/001,002,004/II/022

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL RISK MANAGEMENT PLAN**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04794

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Budesonide Viatris»

Estratto determinazione V&A.PC/II/174 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: BUDESONIDE VIATRIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

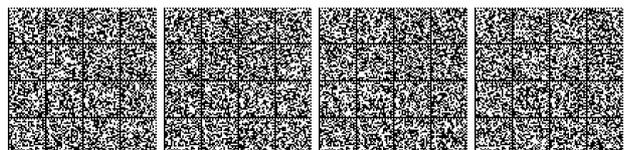
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0367/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.P:**
Adeguamento alla "Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal products".
Adeguamento di alcuni metodi analitici ai requisiti della Farmacopea Europea corrente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04795

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Budesonide Viatris»

Estratto determinazione V&A.PC/II/175 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: BUDESONIDE VIATRIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0367/002/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.P:**
Adeguamento alla "Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal products".
Adeguamento di alcuni metodi analitici ai requisiti della Farmacopea Europea corrente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04796

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bivis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/176 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: BIVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1115/001-003/II/011

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento modulo1(per la presentazione di una repeat use procedure):**
modifica del Sistema di Farmacovigilanza
aggiornamento del Environmental Risk Assessment
aggiornamento dell'Annex 6.8 all'Application Form (manufacturing flow chart)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04797

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Triaxis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/177 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: TRIAXIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1933/001/II/004

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Aggiunta dell' edificio 92 usato in congiunzione con gli esistenti edifici 87 e 90 della Sanofi Pasteur Limited - Toronto, Canada, allo scopo di espandere la capacità di formulazione dei vaccini,, senza modifiche ai processi di formulazione me ai parametri di miscela.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04798

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Livopan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/178 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: LIVOPAN

Confezioni: 039444017/M - "50%/50% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 BOMBOLA ACCIAIO DA 2,5 LITRI A 138 BAR CON VALVOLA SHUT-OFF

039444029/M - "50%/50% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 BOMBOLA ACCIAIO DA 5 LITRI A 138 BAR CON VALVOLA SHUT-OFF

039444031/M - "50%/50% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 BOMBOLA ALLUMINIO DA 2 LITRI A 170 BAR CON VALVOLA SHUT-OFF CON REGOLAORE DI PRESSIONE INTEGRATO E FLUSSOMETRO

039444043/M - "50%/50% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 BOMBOLA ALLUMINIO DA 5 LITRI A 170 BAR CON VALVOLA SHUT-OFF CON REGOLAORE DI PRESSIONE INTEGRATO E FLUSSOMETRO

039444056/M - "50%/50% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 BOMBOLA ALLUMINIO DA 10 LITRI A 170 BAR CON VALVOLA SHUT-OFF CON REGOLAORE DI PRESSIONE INTEGRATO E FLUSSOMETRO

039444068/M - "50%/50% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 BOMBOLA ALLUMINIO DA 2 LITRI A 170 BAR CON VALVOLA SHUT-OFF CON REGOLATORE DI PRESSIONE INTEGRATO

039444070/M - "50%/50% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 BOMBOLA ALLUMINIO DA 5 LITRI A 170 BAR CON VALVOLA SHUT-OFF CON REGOLATORE DI PRESSIONE INTEGRATO

039444082/M - "50%/50% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 BOMBOLA ALLUMINIO DA 10 LITRI A 170 BAR CON VALVOLA SHUT-OFF CON REGOLATORE DI PRESSIONE INTEGRATO

Titolare AIC: AGA AB

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0831/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.5, 4.7 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04799

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eligard»

Estratto determinazione V&A.PC/II/179 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: ELIGARD

Confezioni: 036967014/M - "7,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE

036967026/M - "22,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE

036967038/M - "7,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMP SOLVENTE IN VASCHETTA TERMOFORMATA

036967040/M - "22,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMP SOLVENTE IN VASCHETTA TERMOFORMATA

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0508/001-002/II/024 DE/H/0508/001-002/P01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04800

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura

di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramieca»

Estratto determinazione V&A.PC/II/180 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: RAMIECA

Confezioni: 038241016/M - "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241028/M - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241030/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241042/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241055/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

Titolare AIC: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1019/001-004/II/007

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (per essere in linea con gli stampati dell'originator Tritace) . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04801

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tranizolo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/181 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: TRANIZOLO

Confezioni:
037093010/M - "100 MG CAPSULE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093022/M - "100 MG CAPSULE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093034/M - "100 MG CAPSULE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093046/M - "100 MG CAPSULE" 8 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093059/M - "100 MG CAPSULE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093061/M - "100 MG CAPSULE" 15 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093073/M - "100 MG CAPSULE" 16 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093085/M - "100 MG CAPSULE" 18 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093097/M - "100 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093109/M - "100 MG CAPSULE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093111/M - "100 MG CAPSULE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093123/M - "100 MG CAPSULE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093135/M - "100 MG CAPSULE" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093147/M - "100 MG CAPSULE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093150/M - "100 MG CAPSULE" 140 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093162/M - "100 MG CAPSULE" 150 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093174/M - "100 MG CAPSULE" 280 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093186/M - "100 MG CAPSULE" 300 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037093198/M - "100 MG CAPSULE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0641/001/II/011/G NL/H/0641/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.8, 5.2 e 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04802

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura

di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Hexal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/182 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO HEXAL

Confezioni: 037343011/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/AL
037343023/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE " 3 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343035/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343047/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343050/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343062/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343074/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343086/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343098/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE " 42 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343100/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343112/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343124/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE " 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/AL
037343136/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343148/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343151/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343163/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343175/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343187/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343199/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343201/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE " 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/AL
037343213/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343225/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343237/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343249/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343252/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343264/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343276/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037343288/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0426/001-004/II/027 DE/H/0426/001-004/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04803

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Converten»

Estratto determinazione V&A.PC/II/183 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: CONVERTEN

Confezioni: 025681026 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
025681038 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
025681065 - " 20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
025681077/M - "20 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0404/002,004/II/019

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.5 e relativa modifica del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

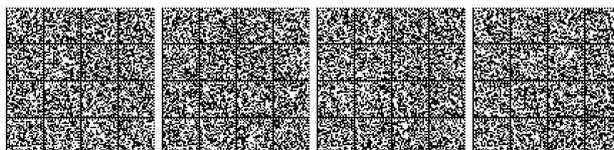
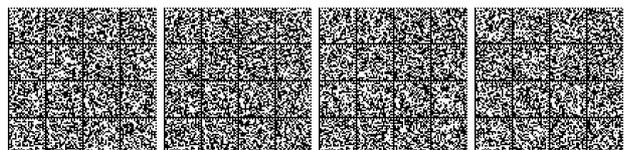
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04804

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/184 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ

Confezioni: 037206012/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206024/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206036/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206048/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206051/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206063/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206075/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206087/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206099/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206101/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206113/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206125/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206137/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206149/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206152/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206164/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206176/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206188/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206190/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206202/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206214/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206226/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206238/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/AL
037206240/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206253/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206265/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206277/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206289/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206291/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206303/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206315/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206327/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206339/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206341/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206354/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206366/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206378/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206380/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206392/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206404/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206416/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206428/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206430/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206442/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206455/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206467/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/AL
037206479/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206481/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206493/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206505/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206517/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206529/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206531/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206543/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206556/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206568/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206570/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2045/002,003,005/II/011 DE/H/2045/002,003,005/II/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, a seguito del EU Worksharing in accordo con l'art.45 del Regolamento EC n. 1901/2006 sui medicinali per uso pediatrico e della richiesta da parte del MHRA per aggiornare le avvertenze relative agli inibitori delle HMG-CoA reduttasi in linea con il PhVWP. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04805

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Teva Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/185 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: AZITROMICINA TEVA ITALIA

Confezioni: 038929016/M - "200MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 15 ML

038929028/M - "200MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 22,5 ML

038929030/M - "200MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 30 ML

038929042/M - "200MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 37,5 ML

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0945/001/II/006 NL/H/0945/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo.. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04806

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/186 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: AZITROMICINA TEVA

Confezioni: 037555012/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037555024/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037555036/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037555048/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037555051/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC

037555063/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC

037555075/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC

037555087/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC

037555099/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037555101/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

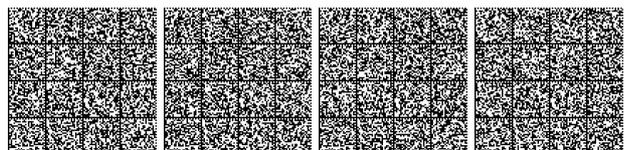
037555113/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037555125/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037555137/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037555149/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC

037555152/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC

037555164/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC

037555176/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC
037555188/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC
037555190/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037555202/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037555214/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037555226/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037555238/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER AL/AL
037555240/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037555253/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037555265/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037555277/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0614/001-002/II/008 NL/H/0614/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04807

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura

di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topamax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/187 del 14 marzo 2011

Specialità Medicinale: TOPAMAX

Confezioni: 032023020 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
032023032 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
032023044 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
032023071 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
032023083 - "15 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE
032023095 - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0110/001,002,003,004,007,008,009/II/055

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04808

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)
I.V.A. 20% inclusa € 1,00

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.